



KOREAN PATENT ABSTRACT (KR)

PUBLICATION

(51) IPC Code: A61B 17/00

(11) Publication No.: P1999-0067500

(43) Publication Date: 25 August 1999

(21) Application No.: 10-1998-0703522

(22) Application Date: 12 May 1998

(71) Applicant:

Corvita Corporation

(54) Title of the Invention:

Endoluminal prosthesis deployment device for use with prostheses of variable length and having retraction ability

Abstract:

An endoluminal prosthesis deployment device (50) includes a hollow plunger (52) which is slide-mounted on a narrow inner catheter (54) and an outer sheath (56) through which the catheter and the plunger are sliding. The distal end of the plunger is provided with a soft retractor bulb (60) and the distal end of the inner catheter is provided with a dilator tip (64). The proximal end of the plunger is provided with a locking mechanism (68) for temporarily locking the relative positions of the plunger and the catheter, and the proximal end of the outer sheath is provided with a locking mechanism (72) for temporarily locking the relative positions of the plunger and outer sheath. The deployment device according to the invention accommodates prostheses of different length by adjusting the distance between the distal end of the plunger and the dilator tip. This distance is adjusted by moving the plunger and/or the catheter relative to each other and locking their relative positions with the locking mechanism on the plunger.

BEST AVAILABLE COPY

특1999-0067500

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.
A61B 17/00

(11) 공개번호 특1999-0067500
(43) 공개일자 1999년08월25일

(21) 출원번호	10-1998-0703522	(87) 국제공개번호	WO 1997/17899
(22) 출원일자	1998년05월12일	(87) 국제공개일자	1997년05월22일
번역문제출일자	1998년05월12일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1996/17734		
(86) 국제출원출원일자	1996년11월05일		
(81) 지정국	EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 국내특허 : 아일랜드 오스트레일리아 캐나다 일본 대한민국 멕시코		
(30) 우선권주장	8/556,408 1995년11월13일 미국(US)		
(71) 출원인	코비타 코포레이션 스피칼 알렌 제이		
(72) 발명자	미국 플로리다주 33122 마이애미 엔더블유 27번 스트리트 8210 핀헨 레너드 미국 플로리다주 33176 마이애미 사우스웨스트 111 테라스 9834 클러머 케빈 제이		
(74) 대리인	미국 플로리다주 33029 펄브록 파인스 사우스웨스트 세븐스 스트리트17341 김형세, 장성구		

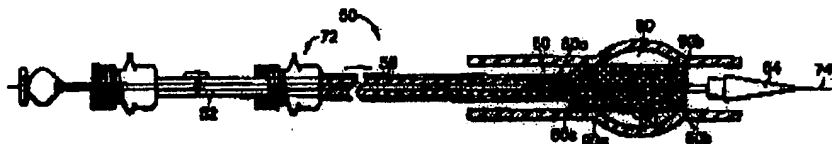
심사청구 : 없음

(54) 수축능력을 갖는 가변 길이의 인공삽입물을 내강내 인공삽입물의 전개 장치

요약

내강내 인공삽입물 전개 장치(50)는 좁은 내부 카테터(54)와, 상기 카테터와 상기 플러저가 미끄럼운동하는 외부초(56)상에 미끄럼 장착되어 있는 종공형 플러저(52)를 구비한다. 플러저의 말단부는 연성의 수축기 부분(60)을 구비하고 있으며 내부 카테터의 말단부와 확장기 탭(64)을 구비하고 있다. 플러저의 기단부는 잠금 기구(68)를 구비하여 일시적으로 플러저와 카테터의 상대적인 위치를 고정하며, 외부초의 기단부는 잠금 기구(72)를 구비하여 플러저와 외부초의 상대적인 위치를 일시적으로 고정한다. 본 발명에 따른 전개 장치는 플러저의 말단부와 확장기 탭 사이의 거리를 조정함으로써 길이가 다른 인공삽입물을 수용한다. 이 거리는 플러저 및/또는 카테터를 서로에 대해 이동하고 플러저상의 잠금 기구를 사용하여 상대적인 위치를 고정함으로써 조정되어 진다.

도면



명세서

기술분야

본 발명은 내강내의 인공삽입물을 전개하는 장치에 관한 것으로, 특히 길이가 다른 인공삽입물을 수용하고 완전히 전개되기 전에는 인공삽입물이 수축되도록 하는 전개장치에 관한 것이다.

배경기술

혈관, 담낭관, 또는 생체의 다른 유사 기관에 이식되는 내강관통(transluminal) 인공삽입물이 이 의학 기술분야에 널리 공지되어 있다. 이들 인공삽입물은 통상 스텐트(stent)로 공지되어 있으며 관상 구조체를 유지, 천공 또는 팽창시키거나 또한 집합된 관상 구조체를 지지하는 데 사용된다. 생체화성 물질(biocompatible material)이 스텐트를 피막 또는 라이너로서 사용될 때, 인공삽입물은 스텐트 이식물(stent-graft)로 불려진다. 특별히 혈관안에 사용되는 경우에, 스텐트 이식물은 혈관내 이식물로서 공지된다. 스텐트 또는 스텐트 이식물은, 카테터속에 제공될 수 있을 만큼 충분히 그 직경이 감소할 때까

지 종방향으로 신장되거나 또는 반경방향으로 압축됨으로써 체내로 도입될 수 있다. 스텐트 이식물은 카테터를 통해서 전개 자리로 이동된 다음 카테터로부터 분리되며, 이 때 자체 확장(self-expand)된다. 이 방식으로 도입된 스텐트 이식물은 내강내 스텐트 이식물로서 공지된다.

윌스턴(Walston)의 미국 특허 제 4,655,771 호와 디드코트(Didcott)의 영국 특허 제 1,205,743 호에 개시된 바와 같은 종래의 스텐트의 전형적인 기술이 종래기술에 대한 도면인 도 1, 도 1a, 도 2, 도 2a에 도시되어 있다. 디드코트와 윌스턴은 각각 스텐트(10)의 중심선(14)을 공통축으로 갖는 나선형 구조로 연장되는 와이어 부재(12)로 구성된 관상체 스텐트(10)를 개시한다. 부재(12)의 절반이 일 방향으로 권회되는 반면에 부재의 다른 절반이 반대 방향으로 권회된다. 이러한 구성에 의해, 스텐트의 직경이 스텐트의 단부(9, 11)의 축방향 운동에 의해 변경가능하다. 일반적으로, 교차부재는 편조형(braid-like) 구조를 형성하며 스텐트(10)의 직경이 통상적으로 도 1과 도 1a에 도시된 바와 같이 확장되도록 배치되어 있다. 직경은 도 2의 화살표(16, 18)에 의해 도시된 바와 같이 서로 멀어지도록 스텐트(10)의 단부(9, 11)를 당김으로써 수축될 수 있다. 본체의 단부가 해제될 때, 스텐트(10)의 직경이 자체 확장되며 스텐트의 단부(9, 11)를 상호 근접하게 견인한다. 스텐트의 신장에 대한 수축비 및 반경방향 압력은 통상 편조의 기본 방향성으로부터 결정될 수 있다. 편조 방향성과 스텐트의 기계적 특성에 관한 철저한 기술적 논의가 제트웨브, 엠.알(Jeweb, M.R.)과 클락, 코.알.(Clerc, C.O.)의 '자체 연장 공속 스텐트의 기하학적 및 기계적 특성의 연구--이론과 실험(A Study of the Geometrical and Mechanical Properties)' (저널 오브 어플라이드 바이오메탈(Journal of Applied Biomaterials) 제 4 권 77 내지 85 페이지(1993))에서 발견된다.

스텐트는 그들의 압축 형태와 비압축 형태 사이에서 다양한 크기 변화가 일어나기 때문에 배치가 복잡해진다. 수축의 결과로서 어느 정도의 길이 및 반경방향의 힘을 갖는 스텐트의 배치는 여러 가지 이유에서 매우 어렵다. 첫째, 그 피치각에 따라 스텐트는 카테터의 외부로 멀리 밀려내져야 할 것이다. 이것은, 카테터가 구부러진 경로를 횡단할 때 증가하는 마찰력과 여러 불규칙한 카테터가 부착하는 색선의 견지에서 극히 어렵게 수 있다. 둘째, 스텐트는 그 직경이 팽창할 때 역으로 길이가 상당히 수축될 수 있어서, 혈관내에 스텐트를 정확히 배치하는 것을 어렵게 한다. 셋째, 혈관내강내의 콜라겐, 혈전 및 다른 물질부 또는 병입체는 스텐트의 직경을 변경시킬 수도 있으며, 그 결과 스텐트의 길이를 변경시킬 수도 있다. 혈관내의 이식물(EV: endovascular graft) 배치의 정확성이 얼마나 중요한가는 당해기술분야의 숙련자들에게 이해될 것이다. 예를들어, 신장의 동맥과 동맥류간의 거리가 매우 짧은(3cm 이하) 복부의 대동맥에서 발생하는 것과 같은 동맥성 혈관병에 있어서, 신장의 동맥의 위에 또는 동맥류에만 EV를 잘못 배치하는 것은 치명적일 수 있다.

스텐트가 전개되는 몸체의 공동에 대해 스텐트가 너무 길거나 또는 너무 짧으면, 스텐트의 적절한 배치는 불가능하게 된다. 효율적이기 위해서, 혈관의 크기는 매우 정확하게 알려져야 하며 스텐트는 혈관의 세 부사항에 맞게 조절되어야 한다.

그러나, 어느 특정 공동에 대해 필요한 적당한 스텐트 길이를 결정하고자 할 때, 몇가지 문제가 발생된다. 특히 윌스턴과 디드코트에 의해 설명되는 바와 같은 자체 확장 스텐트 디자인에 존재하는 문제 중 하나는 특정 혈관내에 적절하게 꼭대기 위해서 결정되어야 하는 스텐트의 길이를 정확히 측정하는 것은 종종 어렵다는 것이다. 예를들어, EV를 대동맥류내에서 전개시킬 때, 스텐트의 길이가 너무 짧게 결정되면, 스텐트의 일단부는 동맥류의 영역에 있기 때문에, 동맥류를 밀봉하지 못하며 동맥류의 파열과 같은 잠재적인 문제를 야기한다. 다른 한편으로, EV가 너무 길게 결정되면, EV의 일단부가 대동맥 상공 동맥의 혈변(clothing)을 유도하는 장골 동맥종 하나로 연장될 수 있다. 또한, 여러 길래로 분기된 혈관내에서 전개되면, 너무 긴 EV가 동맥성 가치를 덮개할 수 있어서 가치를 폐색시키고 자양분이 전달되도록 의도된 기관으로의 영양 공급을 차단한다.

다양한 혈관조영술(angiographical techniques)(방사선촬영술과 혈관의 주입후 혈관 또는 림프관의 X-선 검사)를 사용하여, EV 스텐트의 전개 길이를 대략 근사하는 것이 공지되어 있다. 특히, 이것은 혈관속에 방사선불투과성 염색약을 주입하고 염색약이 혈관을 통해 이동할 때 X선 장비를 사용하여 염색약을 사전 촬영함으로써 이루어진다. 또한 동맥의 직경을 보여주는 컴퓨터에 의한 단층촬영(CT) 주사 등을 사용하여 동맥의 직경으로부터 필요한 전개 스텐트 길이를 추정할 수 있는 것 등이 공지되어 있다. 혈관을 가시화하는 다른 보다 신규한 방법으로 나선형 CT 주사와 혈관내 초음파(IWS)를 들 수 있다. 본 발명의 모호왕의 미국 특허 출원 제 08/466,934 호에는 환자의 체내 공동에 이식할 인공상체를 장치의 소망 길이를 측정하는 장치와 방법이 개시되어 있다. 장치는 일반적으로 스텐트의 일단부에 결합된 플러저와 플러저와 스텐트의 표면위에 미끄럼을 제공하는 초(sheath)를 구비한다. 플러저의 일단부(proximal portion)에는 몸체 공동에서 분리가능하게 전개되는 스텐트의 길이의 지시를 측정하는 스케일이 설치되어 있다. 스텐트를 부분적으로 전개하는 초의 가장 가까운 운동은 길이가 스케일에 지시되게 한다. 스텐트는 플러저와 초를 사용하여 몸체 공동안에 배치되거나 부분적으로 전개된다. 스텐트가 몸체 공동을 일단 매우면, 스케일이 스텐트의 전개부의 길이를 결정하는데 사용된다. 스텐트가 체내로 수축된 다음 장치는 몸체 공동으로부터 분리된다. 지시된 길이가 종래의 스텐트 도입기를 사용하여 이식하기 위해서 스텐트를 절단하는 데 사용된다.

도 3은 외부초(22)와 초를 통해 가동하는 플러저(24)를 갖는 종래의 스텐트 도입기(20)를 도시하고 있다. 외부초(22)의 일단부(23)는 외부초(22)와 플러저(24)의 상대적인 위치를 거역적으로 고정할 수 있는 잠금 기구(28)를 구비하고 있다. 좁은 카테터(26)는 플러저(24)의 일단부(25)로부터 연장되어 확장기 팁(dilator tip)(30)에서 종료된다. 확장기 팁(30)은 일반적으로 실펴더형 일단부와 원추형으로 테이퍼진 일단부(34)를 가진다. 연속적인 부편(36)은 플러저(24), 카테터(26), 및 확장기 팁(30)을 통해 연장하여 전체 장치(20)가 가이드 와이어(38)상에서 이식 자리까지 이동될 수 있다. 스텐트를 플러저의 일단부(25)와 확장기 팁(30)의 일단부(32) 사이의 공간에서 반경방향으로 압축하고 축방향으로 확장(신장)하고 외부초(22)를 스텐트 표면위로 미끄럼운동시킴으로써 스텐트(도시안함)는 도입기속에 배치된다. 도입기(20)가 가이드 와이어(38)의 도움으로 이식 자리로 안내된 후, 플러저(24)는 정지상태로 유지되며, 외부초(22)는 일단방향으로 당겨지며, 스텐트는 외부초(22)로부터 방출된다.

카테터(26)의 길이, 따라서 플러저(24)의 일단부(25)와 확장기 팁(30)의 일단부(32)사이의 거리가 고정되

는 것은 도입기(20)에 있어서 주축할 만한 한계이다. 따라서, 도입기(20)는 실질적으로 카테터(28)의 길이만큼 축방향으로 연장된 길이로 가지는 스텐트만을 수용할 것이다. 따라서, 스텐트가 적당한 크기로 잘라지게 될 수 있는 미식 과정중, 크기가 다른 많은 도입기가 수용에 있어야 하며, 하나 이상의 도입기가 사용되어야 할 것이다. 또한 도입기(20), 특히 롤러(24)가 어떻게든 스텐트에 부착하는 설비를 가지지 않는 것은 주축할 만하다. 따라서, 스텐트가 전개될 때, 전개과정을 가려서할 방법이 없다. 일단 스텐트가 반경방향으로 충분히 연장되어 열전벽에 결합되면 재배치될 수 없고 외부초속으로 다시 인입될 수 없다.

발명의 요약

따라서, 본 발명의 목적은 다른 길이의 인공삽입물과 사용하기에 적합한 내강내 인공삽입물 전개 장치를 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 목적은 전개중 인공삽입물이 수축될 수 있도록 하는 내강내 인공삽입물 제공하는 것이다.

이하에서 설명될 이들 목적에 따르면, 본 발명에 따른 내강내 인공삽입물 전개 장치는 카테터와 롤러(24)가 미끄럼운동가능한 좁은 내부 카테터와 외부초상에 미끄럼운동가능하게 장착되어 있는 종공형 롤러(24)를 구비한다. 롤러(24)의 일단부는 연성의 수축자 벌브를 구비하며 내부 카테터의 일단부는 확장자 립을 구비하고 있다. 롤러(24)의 일단부는 롤러(24)와 카테터의 상대적 위치를 일시적으로 고정하는 잠금 기구를 구비하고 있으며, 외부초의 일단부는 롤러(24)와 외부초의 상대적 위치를 일시적으로 고정하는 잠금 기구를 구비하고 있다. 본 발명에 따른 전개 장치는 롤러(24)의 일단부와 확장자 립 사이의 거리를 조절함으로써 길이와 다른 인공삽입물을 수용한다. 이 거리는 롤러(24) 및/또는 카테터를 서로에 대해 이동시킴으로써 그리고 그들의 상대적 위치에 롤러(24)상의 잠금 기구에 의해서 고정함으로써 조정된다. 또한, 수축자 벌브는 내강내 인공삽입물의 일단부에 대해 롤러(24)의 일단부의 고정 커릴링을 제공하여 인공삽입물이 60% 전개된 후조차 외부초속으로 수축될 수 있게 할 수 있다.

수축자 벌브는 바람직하게 그 일단부에 그 기저부를 갖는 원추형 또는 절두원추형으로 성형되는 연성의 내마모성 재료로 제조된다. 벌브의 기저부의 직경은 바람직하게는 외부초의 내부직경보다 큰 0.005"와 외부초의 내부직경보다 작은 0.002" 사이에 있다. 벌브의 기저부와 롤러(24)의 일단부사이의 거리는 바람직하게는 0.05"와 0.375" 사이에 있다. 수축자 벌브용으로 적합한 재료는 쇼어 경도(30A 내지 55D)를 갖는 폴리우레탄, 실리콘 고무, 폴리올레핀, 스폰지 고무, 하드로플, 피복스 나일론, 글리콜 에스테르 등과 같은 연성의 탄성 재료를 들 수 있다. 카테터, 롤러(24) 및 외부초는 바람직하게는 쇼어 70A 내지 쇼어 100D 범위안에 재료의 쇼어 경도를 갖는 폴리에틸렌, 폴리이미드, TEFLON, FET, 폴리올레핀, 폴리메스테르 등으로 제조된다.

본 발명의 바람직한 일면에 따르면, 롤러(24)와 외부초상의 잠금 기구는 자발 벌브와 롤러(24) 포트를 구비하여 카테터와 롤러(24) 사이의 환형 공간과 롤러(24)와 외부초 사이의 환형 공간이 해파리치러한 압수로 분할되게 할 수 있다.

본 발명의 부가의 목적 및 장점은 첨부된 도면과 관련하여 상세한 설명을 참조할 때 당해기술분야의 숙련자들에게 자명할 것이다.

도면의 간단한 설명

도 1은 용역을 받지 않는 위치로 확장된 종래기술의 스텐트의 절단 측면도,

도 1a는 도 1의 1A-1A선의 단면도,

도 2는 신장되거나 수축된 종래기술의 스텐트의 절단 측면도,

도 2a는 도 2의 1A-1A선의 단면도,

도 3은 종래기술의 스텐트 도입기를 부분적으로 절단한 횡단면도,

도 4는 본 발명에 따른 전개 장치의 부분적으로 절단한 횡단면도,

도 5 내지 도 7은 본 발명에 따른 장치의 도 4와 유사한 스텐트가 종래의 전개를 위해 장치속에 장전되는 작동의 준비 단계의 도면,

도 8과 도 9는 가이드 와이어의 도움으로 정맥류의 측부에 배치된 본 발명에 따른 장치의 도 7과 유사한 도면 및,

도 10 내지 도 12는 스텐트를 전개하는 제 1, 제 2 및 제 3 단계 중의 본 발명에 따른 장치를 부분적으로 절단한 횡단면도.

발명의 상세한 설명

마져 도 4를 참조하면, 본 발명에 따른 내강내의 인공삽입물 전개 장치(50)는 카테터(54)와 롤러(52)가 미끄럼운동가능한 좁은 내부 카테터(54)와 외부초(56)상에 미끄럼운동가능하게 장착되어 있는 종공형 롤러(52)를 구비한다. 롤러(52), 카테터(54) 및 외부초(56)는 바람직하게는 폴리에틸렌, 폴리이미드, TEFLON, FEP, 폴리올레핀, 폴리우레탄, 폴리메스테르 등으로 제조된다. 롤러(52)의 일단부(58)는 연성의 수축자 벌브(60)를 구비하고 있으며 내부 카테터(54)의 일단부(62)는 확장자 립(64)을 구비하고 있다. 확장자 립(64)은 일단부의 절두원추형부(64a)와 일단부의 실린더형부(64b)를 그들 사이에 스텐트(64c)를 규정하도록 가지며, 바람직하게는 상기에 언급한 재료중 어느 하나로 수축자 벌브와 카테터에 대해 상부에 구성되어 있다. 롤러(52)의 일단부(66)는 롤러(52)와 카테터(54)의 상대적 위치를 일시적으로 고정하는 잠금 기구(68)를 구비하고 있으며, 외부초(56)의 일단부(70)는 롤러(52)와 외부초(56)의 상대적인 위치

를 일시적으로 고정하는 잠금 기구(72)를 구비하고 있다.

수축자 밸브(60)는 바람직하게는 그 말단부에 그 기저부(60a)를 가지는 원추형 또는 절두원추형 형상으로 형성되는 연성의 내마모성 재료로 제조된다. 밸브(60)의 기저부(60a)의 직경은 바람직하게는 외부초(68)의 내부직경보다 작은 0.002'와 외부초(66)의 내부직경보다 큰 0.005' 사이이다. 수축자 밸브(60)는 플런저(52)의 말단부에 위치설치되며 밸브(60)의 기저부(60a)와 플런저(52)의 말단부(58) 사이의 거리는 바람직하게는 0.05' 내지 0.375' 사이이다. 수축자 밸브(60)용으로 적절한 재료로서 쇼어 경도 30A 내지 쇼어 경도 550를 갖는 폴리우레탄, 실리콘 고무, 폴리올레핀, 스폰지 고무, 하이드로겔, 피렉스 나일론, 폴리올화 폴리메스테르 등을 들 수 있다.

전술한 것으로부터, 밸브(60)와 확장기 름(64)이 다른 길이의 스텐트를 수용하기 위해서 일시적으로 고정되고 조정될 수 있다는 것을 이해해야 할 것이다.

잠금 기구(68, 72)는 측면 유체 포트(68b, 72b), 나사가공된 기단부(68c, 72c), 나사가공된 름(68d, 72d) 및 름(60d)과 본체(68a, 72a)의 기단부(68c, 72c) 사이의 0링(68e, 72e)을 갖는 본체(68a, 72a)를 각각 바람직하게 가진다. 름(68d, 72d)를 조이면 0링(68e, 72e)을 압축하여 플런저(52)와 카테터(54) 사이 그리고 외부초(56)와 플런저(56)사이에서 각각 기계적 및 유체 밀봉을 형성한다. 바람직하게는, 0링은 름이 해제될 때조차 유체 밀봉을 유지한다.

카테터(54)의 기단부(54a)는 바람직하게는 허브(54b), 유도 록(lock)(54c) 및 가이드 와이어(74)를 수납하는 통로(도시안함)를 구비하고 있다. 장치(50)는 하기에 설명하는 바와 같이 가이드 와이어(74)와 함께 사용되도록 의도된다.

이제 도 5 내지 도 7를 보면, 본 발명에 따른 전개 장치(50)는 소망 길이로 미리 절단되는 스텐트 또는 다른 내강내 인공삽입물(80)로 '장전'되어 있다. 인공삽입물(80)의 기단부(80a)는 수축자 밸브(60)의 표면위에 배치되며 인공삽입물은 선장하여 기단부의 직경이 외부초(56)의 내측에 복합되게 압축된다. 플런저(52) 및/또는 외부초(56)는 서로로부터 떨어져 밸브(60)가 외부초(56) 내측으로 견인되게 하므로 도 5에 도시된 바와 같이 인공삽입물(80)의 기단부(80a)는 외부초(56)의 내부와 밸브(60) 사이에 포획된다. 플런저(52) 및/또는 외부초(56)는 도 6에 도시된 바와 같이 인공삽입물(80)이 실질적으로 외부초(56)에 내장될 때까지 서로에 대해 멀리 떨어진다. 인공삽입물(80)이 완전히 외부초(56)안에 존재하게 된 후, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 플런저(52) 및/또는 카테터(54)를 서로로부터 멀리 이동시킴으로써 확장기 름(64)의 기단부(64a)가 외부초(56)의 말단부(58a)속으로 견인된다. 도 7에 도시되어 있는 바와 같이 장치(50)가 인공삽입물(80)로 장전될 때, 각각의 잠금 기구(68, 72)의 름(68d, 72d)은 조여져 플런저(52), 카테터(54) 및 외부초(56)를 고정하게 된다. 유체 포트(68b, 72b)를 사용하여, 플런저와 카테터 사이 그리고 플런저와 외부초 사이의 환형 공간으로 해리된 처리 액수가 분사된다. 확장기 름(64)의 최기단부로부터 스텐트(64c)까지 연장되는 확장기 름(64)의 실린더형 단부(64b)안의 그루브 또는 채널(도시안함)은 플런저(52)와 외부초(56) 사이, 그리고 플런저(52)와 카테터(54) 사이로 플러싱(flushing) 과정에서 유체가 도입되게 한다. 장치(50)는 그 때 인체내로 도입될 준비가 된다.

이제 도 8와 도 9를 참조하면, 본 발명에 따른 전개 장치(50)는 카테터(54)의 내강을 통해 삽입되는 가이드 와이어(74)의 도움으로 수술 자리(예를들면 동맥)(90)로 안내된다. 시술자는 형광경과 방사선촬영과 성 매개체가 환자의 몸을 통과할 때 장치(50)를 따라 이동되고 널리 퍼지는 방사선촬영과 성 매개체를 사용하여 전개 과정을 모니터할 수 있다. 또한, 장치(50)와 인공삽입물(80)은 그 자체가 양호한 방사선촬영 투과성이기 때문에 형광경을 통한 가시화를 더 보조한다. 장치(50)는 도 9에 도시되어 있는 바와 같이 배치되며, 인공삽입물(80)이 동맥(90)에 걸쳐서 인공삽입물(80)의 기단부(80a)가 동맥류(90)의 기단(90a)의 기단에 배치되고 인공삽입물(80)의 말단부(80b)가 동맥류(90)의 말단(90b)의 말단에 배치된다. 장치(50)가 이렇게 배치될 때, 인공삽입물(80)이 전개될 수 있다.

이제 도 10 내지 도 12를 보면, 인공삽입물(80)의 전개는 잠금 기구(72)의 름(72d)을 느슨하게 함으로써 달성되며 플런저(52)와 외부초(56)가 서로에 대해 이동가능하게 된다. 플런저(52)를 고정상태로 유지하는 동안, 외부초(56)는 기단으로 이동되며 인공삽입물(80)의 말단부(80b)가 도 10에 도시되어 있는 바와 같이 팽창된다. 당해기술분야의 숙련자들은 인공삽입물(80)의 말단부(80b)가 동맥(90)의 말단(90b)의 말단 위치로 연장되어야 한다는 것을 이해할 것이다. 인공삽입물(80)의 말단부(80b)가 동맥(90) 내측으로 연장되면, 전개 과정은 말단 방향으로 외부초(56)를 이동시킴으로써 역으로 할 수 있어서 인공삽입물의 기단부를 재포획할 수 있다. 재포획후, 장치(50)는 재배치될 수 있고 전개가 반복될 수 있다. 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 인공삽입물(80)의 말단부(80b)가 적당한 배치로 연장될 때, 전개 과정은 기단 방향으로 외부초(56)를 이동시킴으로써 계속되어 실질적으로 거의 모든 인공삽입물(80)이 도 11에 도시되어 있는 바와 같이 확장된다. 인공삽입물(80)의 기단부(80c)가 적당히 배치된 것을 보장할 때까지 이 지점에서 인공삽입물(80)의 기단부(80a)를 해제하지 못하게 하는 것이 바람직하다. 당해 기술분야의 숙련자들은 인공삽입물(80)의 기단부(80a)가 동맥(90)의 기단(90a)의 근접한 위치에서 확장되어야 한다는 것을 안지할 것이다. 이러한 전개 단계에서, 인공삽입물(80)의 기단부(80a)가 동맥(90) 내측으로 확장된 것 같으면, 전개 과정이 말단 방향으로 외부초(56)를 이동시킴으로써 역으로 되어, 재배치 또는 신체로부터의 분리 및 크기가 다른 인공삽입물의 재배치를 위해서 인공삽입물(80) 전체를 재포획할 수 있다. 다른 한편으로, 도 11에 도시되어 있는 바와 같이 인공삽입물(80)이 정확히 배치된 것 같으면, 밸브(60)가 노출되고 인공 삽입물의 기단부(80a)가 외부초(56)의 말단부를 탈출할 때까지 외부초(56)를 기단으로 이동시킴으로써 인공삽입물의 기단부(80a)를 해제한다.

인공삽입물(80)이 도 12에 도시되어 있는 바와 같이 전개된 후, 전개 장치(50)는 일반적으로 가이드 와이어(74)의 도움으로 신체로부터 제거된다. 장치(50)를 제거하기 전에, 확장기 름(64)을 외부초(56)의 기단부내로 수축되게 하는 것이 바람직하다. 이것은 플런저를 기단으로 이동함으로써 또는 잠금 기구(68)를 해제함으로써 그리고 카테터를 기단으로 이동함으로써 달성될 수 있다.

수축 능력을 가지는 다른 길이의 인공삽입물을 사용하는 내강내 인공삽입물 전개 장치를 본 명세서에서 도시 및 설명하였다. 본 발명의 특정예를 설명하였지만, 이것은 본 발명을 그에 제한하는 것을 의도하는 것은 아니며, 본 발명은 이 기술분야가 허락하는 보호 범위를 가지며 상세한 설명도 이와 같이 이해되기

를 의도한다. 따라서, 특정한 물질과 물질 경도가 개시되었지만, 다른 물질 및/또는 물질 경도가 사용될 수 있다고 이해될 것이다. 또한, 다른 타입의 잠금 기구가 사용되어 유사한 결과를 얻을 수 있음을 이해해야 할 것이다. 게다가, 특정 구성의 수축기 밸브를 참조로 개시되었지만, 다른 구성이 또한 사용될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 예를들면, 수축기 밸브는 협착가능하며, 또한 여러개의 턱을 가진 롤러프의 형상을 취할 수 있다. 게다가, 장치가 롤러성용 유체 포트를 갖도록 개시되었지만, 유체 포트가 선풍되어 있는 유사한 장치가 본 명세서에 설명된 바와 동일하거나 유사한 기능을 수행할 수 있다는 것을 이해할 것이다. 게다가 당해 기술분야의 숙련자들은 모든 미끄럼 물질이 미끄러운 표면을 제공하기 위해서 하이드로필, 실리콘 오일 등과 같은 윤활제로 피복될 수 있어서 구별구별한 경로를 통해 신체내의 멀리 떨어진 위치까지 카테터를 이동시키는 것을 도울 수 있다. 또한 항응고제, 소염제, 삼균제 및 항생물질과 같은 약이 이를 미송 카테터의 표면과 결합하여 혈액 혈병, 감염 및 과정을 방해할 수 있는 새로운 다른 것들을 제한할 것이다. 따라서 다른 변형이 청구범위의 정신과 요지를 벗어남 없이 주어진 변 발명에 있을 수 있다는 것을 당해 기술분야의 당업자들에게 이해될 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

내강내 인공삽입물을 사용하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치에 있어서,

- 기단부와 말단부를 가지는 외부초와,
- 상기 외부초에 미끄럼가능하게 배치되고, 기단부와 말단부를 가지는 내부 롤러저와,
- 인공삽입물의 기단부와 결합하고 상기 인공삽입물을 상기 외부초의 상기 말단부로 견인하는 상기 내부 롤러저의 상기 기단부상의 인공삽입물 파지 수단을 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 인공삽입물 파지 수단은 연성의 내마모성 밸브를 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 밸브는 실질적으로 절두원추형 말단부를 가지는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 밸브의 상기 말단부는 상기 외부초의 내부 직경과 실질적으로 동일한 외부 직경을 가지는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 외부 직경은 상기 내부 직경보다 큰 0.005'와 상기 내부 직경보다 작은 0.002' 사이에 있는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 파지 수단의 말단부는 상기 롤러저의 말단부의 0.1'과 0.25' 사이에 있는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

d) 상기 롤러저가 배출되게 상기 외부초내에서 미끄러지지 않도록 상기 외부초와 상기 내부 롤러저중 하나에 결합된 잠금 수단을 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 잠금 수단은 0링과 유체 포트를 구비하며, 상기 유체 포트는 상기 외부초와 롤러저 사이의 환형 공간과 유체 연통하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

- 상기 내부 롤러저내에 미끄럼가능하게 배치되어 있으며, 기단부와 말단부를 가지는 내부 카테터와,
- 상기 카테터의 말단부에 부착되는 확장기 림을 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 10

제 9 항에 있어서,

f) 상기 내부 카테터를 상기 롤러 내부에서 배출되게 미끄럼운동하지 못하도록, 상기 내부 롤러와 상기 내부 카테터중 하나에 결합되는 잠금 수단을 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 잠금 수단은 0 링과 유체 포트를 구비하며, 상기 유체 포트는 상기 카테터와 상기 롤러 사이의 환형 공간과 유체연통하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 12

제 10 항에 있어서,

g) 유도 컨넥터를 구비하며, 상기 카테터의 기반부에 결합된 카테터 허브를 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 13

내강내 인공삽입물을 사용하는 내강내 인공삽입물 전개 장치에 있어서,

- a) 기반부와 말단부를 가지는 외부초와,
- b) 상기 외부초내에 미끄럼가능하게 배치되고, 기반부와 말단부를 가지는 내부 롤러와,
- c) 상기 내부 롤러내에 미끄럼가능하게 배치되어 있으며, 기반부와 말단부를 가지는 내부 카테터와,
- d) 상기 카테터의 말단부에 부착되는 확장기 링을 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

e) 상기 내부 카테터를 상기 롤러 내부에서 배출되게 미끄럼운동하지 못하도록, 상기 내부 롤러와 상기 내부 카테터중 하나에 결합되는 잠금 수단을 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 잠금 수단은 0 링과 유체 포트를 구비하며, 상기 유체 포트는 상기 카테터와 상기 롤러 사이의 환형 공간과 유체연통하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

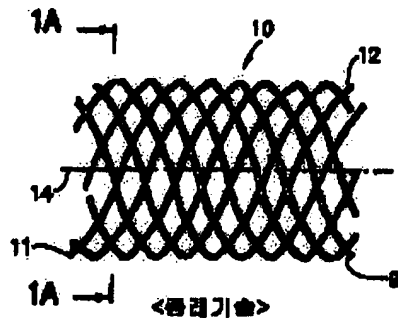
청구항 16

제 13 항에 있어서,

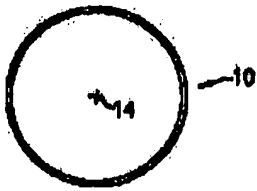
e) 유도 컨넥터를 구비하며, 상기 카테터의 기반부에 결합된 카테터 허브를 더 포함하는 내강내 인공삽입물의 전개 장치.

도면

도면1

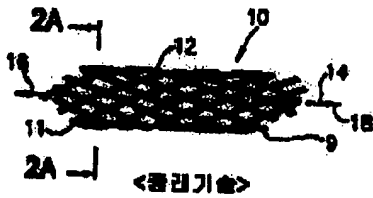


도면1a



<종래기술>

도면2

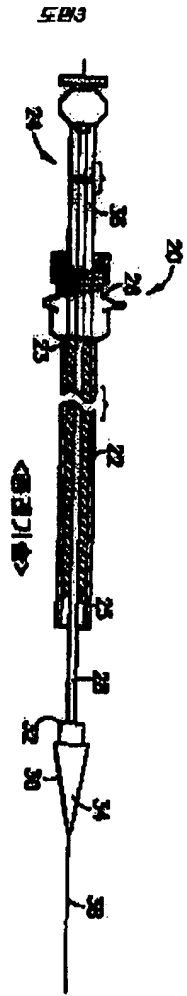


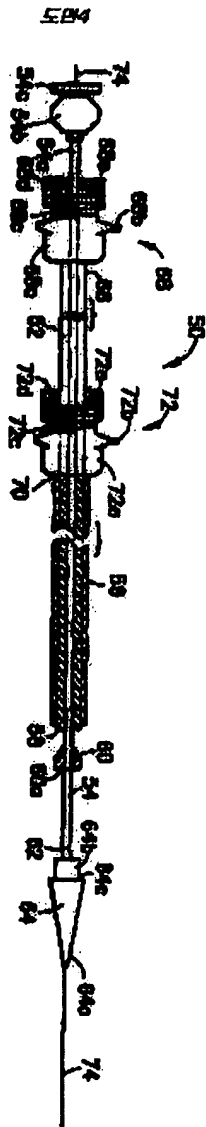
<종래기술>

도면2a

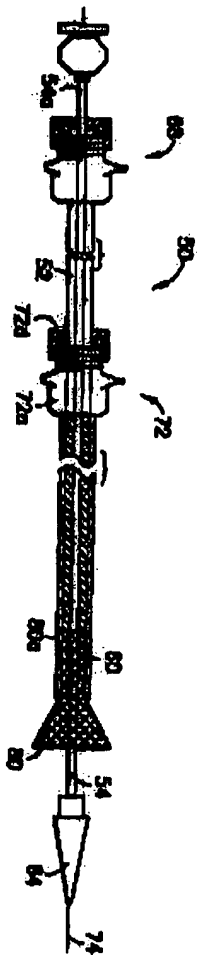


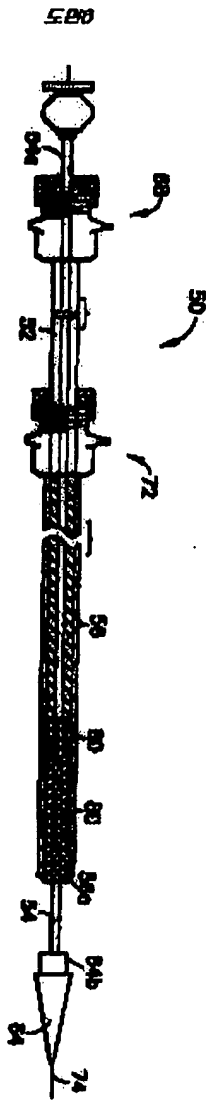
<종래기술>

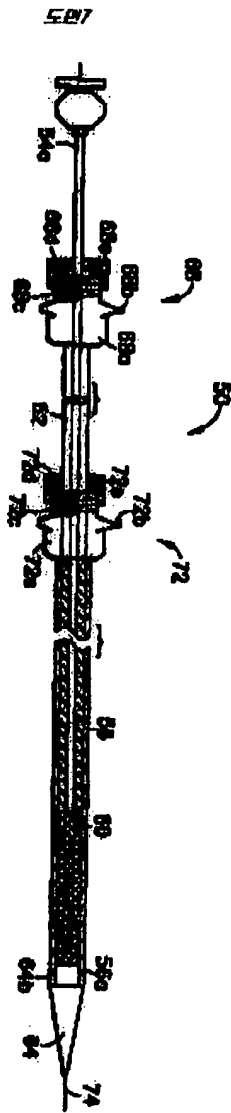




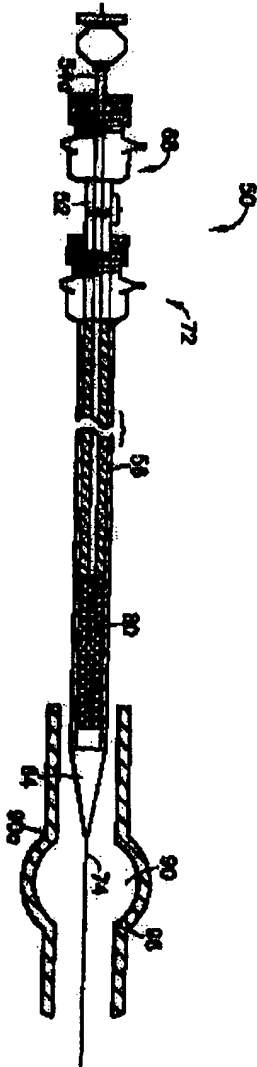
도 5

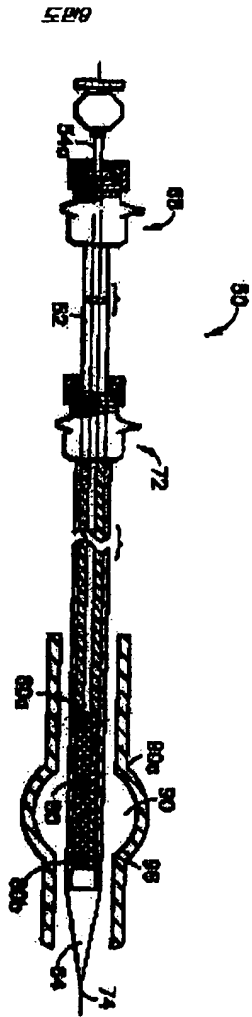




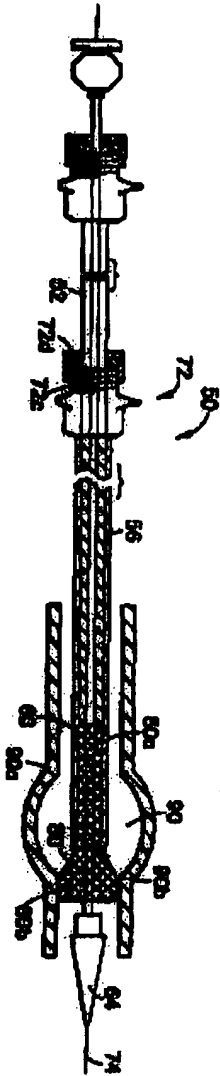


도 10





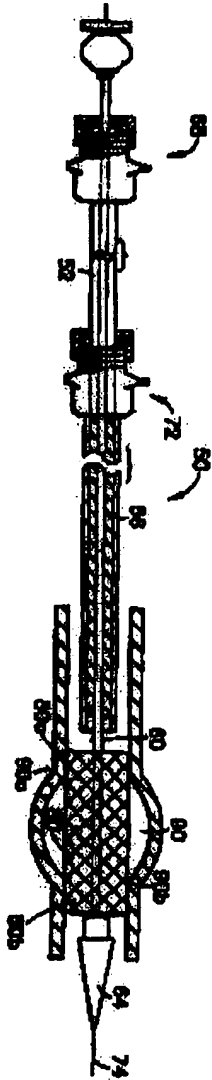
도면 10



도면 11



도 12



Korean Intellectual Property Office

NOTICE TO SUBMIT RESPONSE

Applicant

Name: SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION
(Applicant Code: 219999025369)
Address: 742-3 Hannam-dong, Yongsan-gu, Seoul

Attorney

Name: Youngpil Lee
Address: Y.P.Lee, Mock & Partners
The Cheonghwa Building
1571-18 Seocho-dong, Seocho-gu
Seoul, Republic of Korea 137-073

Application No.: 10-2002-0054323

Title: Catheter apparatus for percutaneous coronary intervention capable of accurately positioning stent and balloon in a desired position

The applicant is hereby notified pursuant to Article 63 of the Korean Patent Law that this application is rejected on the following grounds. Any arguments with or without Amendment that the applicant may wish to submit in response to this rejection must be filed by **20 June 2005**. An unlimited number of one-month extensions of the term for filing a response are available upon request and payment of appropriate fees. However, no notification of the approval of a request for extension will be issued.

GROUND S

1. The invention as recited in Claims 1-10 could have been easily invented by one of ordinary skill in the art prior to the filing of the application, and thus this application is rejected according to Article 29, Paragraph 2 of the Korean Patent Law for the reasons given:

The present invention as recited in Claims 1-10 relates to a catheter apparatus for percutaneous coronary intervention capable of accurately positioning the balloon and stent in a desired position. However, Korean Patent Laid-Open Publication No. 1999-0067500 (published on 25 August 1999, referred to as Cited Invention 1, hereinafter), which was published prior to the filing date of this application, discloses an endoluminal prosthesis deployment device for prostheses of a variable length and having retraction ability such as stent. The present invention and the Cited Invention 1 commonly claim a vascular prosthesis deployment device for prostheses such as stent. Even though the present invention is characterized by a clamping portion or a minute adjustment nut and a Y-connector capable of accurately positioning stent in a desired position, Japanese Patent

Laid-Open Publication No. Hei.09-173465 (published on 8 July 1997, referred to as "Cited Invention 2", hereinafter) discloses a vascular interventional apparatus for accurately positioning a catheter in a desired position, including a Y-connector and a guide wire gripper with male and female screw parts. Furthermore, even though the present invention slightly differs from the cited inventions in terms of an interventional device such as balloon catheter, such a technical construction is known in the art. Advantages of such a technical construction are also considered to be predictable. Therefore, it is considered that one of ordinary skill in the art could easily invent the subject matters of the present invention from the cited inventions.

Enclosures: Korean Patent Laid-Open Publication No. 1999-0067500 (25 August 1999)
Japanese Patent Laid-Open Publication No. Hei.09-173465 (8 July 1997)

20 April 2005

THE KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

Chemistry & Biotechnology Examination Bureau
Biotechnology Examination Division

Examiner: Jungeung Park

발송번호: 9-5-2005-017705663
발송일자: 2005.04.20
제출기일: 2005.06.20

수신 서울 서초구 서초3동 1571-18 청화빌딩 2
층(리&목특허법률사무소)
이영필

137-874

특 허 청 의견제출통지서



출 원 인 명 칭 사회복지법인 삼성생명공익재단 (출원인코드: 219999025369)
주 소 서울 용산구 한남동 742-3
대 리 인 명 칭 이영필
주 소 서울 서초구 서초3동 1571-18 청화빌딩
2층(리&목특허법률사무소)

출 원 번 호 10-2002-0054323
발 명 의 명 칭 카테타 미세 위치 조절기능이 부가된 관상동맥 확장장치

이 출원에 대한 심사결과 아래와 같은 거절이유가 있어 특허법 제63조의 규정에 의하여 이를 통지하오니 의견이 있거나 보정이 필요할 경우에는 상기 제출기일까지 의견서[특허법 시행규칙 별지 제25호의2서식] 또는/및 보정서[특허법시행규칙 별지 제5호서식]를 제출하여 주시기 바랍니다.(상기 제출기일에 대하여 매회 1월 단위로 연장을 신청할 수 있으며, 이 신청에 대하여 별도의 기간연장승인통지는 하지 않습니다.)

[이유]

1. 이 출원의 특허청구범위 제1항 내지 제10항에 기재된 발명은 그 출원전에 이 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 아래에 지적한 것에 의하여 용이하게 발명할 수 있는 것이므로 특허법 제29조제2항의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없습니다.

가. 특허청구범위 제1항 내지 제10항은 카테타 미세 위치 조절 기능이 부가된 관상동맥 확장장치를 청구하고 있으나, 본원발명의 출원일 이전에 발간된 간행물인 한국공개특허공보 제0067500호 (1999. 8. : 이하 인용발명 1이라 함)에 스텐트와 같은 수축능력을 갖는 가변 길이의 내강내 인공 삽입물용 전개장치가 기재되어 있어 본원발명과 인용발명 1은 스텐트와 같은 혈관내 인공 삽입물의 전개 장치인 점이 동일하고, 다만 본원발명에는 스텐트의 위치를 정확히 도달하게 할 수 있는 회전조작 손잡이 또는 미세 조절너트 및 Y코넥터를 통한 조형제 주입기구등을 구성요소로 하는 것을 특징으로하고 있으나, 또다른 간행물인 일본공개특허공보 제173465호 (1997. 7. : 이하 인용발명 2라 함)에 Y코넥터를 통한 조형제 주입기구 및 암수나사가 구비된 가이드와이어 고정기구에 의해 카테타의 미세혈관내 위치를 자유롭게 조절할 수 있는 혈관내 삽입장치가 공지되어 있으며, 또한 인용발명들과 비교하여 본원발명은 풍선도자와 같은 확장장치 등에서 미세한 차이를 보이거나 당업계에서는 공지된 기술이고, 이러한 구성의 차이로 인한 효과가 현저하다고 인정할 만한 근거도 없으므로, 당업자라면 인용발명 1과 2에 기재되어 있는 기술적 사상으로부터 용이하게 발명할 수 있는 정도의 것으로 인정됨.

[첨 부]

첨부1 공개특허 제1999-67500호(1999.08.25) 사본1부.

첨부2 일본공개특허공보 평09-173465호(1997.07.08) 사본1부. 끝.

특허청

2005.04.20
화학생명공학심사국
생명공학심사담당관실

심사관

박정웅



<< 안내 >>

영세서 또는 도면 등의 보정서를 전자문서로 제출할 경우 매건 3,000원, 서면으로 제출할 경우 매건 13,000원의 보정료를 납부하여야 합니다.

보정료는 접수번호를 부여받아 이를 납부자번호로 "특허법 실용신안법 의장법및상표법에 의한 특허료 등록료와 수수료의 징수규칙" 별지 제1호서식에 기재하여, 접수번호를 부여받은 날의 다음 날까지 납부하여야 합니다. 다만, 납부일이 공휴일(토요일·휴무일을 포함한다)에 해당하는 경우에는 그날 이후의 첫 번째 근무일까지 납부하여야 합니다.

보정료는 국고수납은행(대부분의 시중은행)에 납부하거나, 인터넷지로(www.giro.go.kr)로 납부할 수 있습니다. 다만, 보정서를 우편으로 제출하는 경우에는 보정료에 상응하는 통상환을 동봉하여 제출하시면 특허청에서 납부해드립니다.

문의사항이 있으시면 ☎042)481-8159로 문의하시기 바랍니다.

서식 또는 절차에 대하여는 특허고객 콜센터(☎1544-8080)으로 문의하시기 바랍니다.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.